MANUAL DEL USUARIO

1MFA3001 *(en la imagen)*

MEDIDOR DE FLUJO

MODELOS:

series 1MFA, 4MFA, 6MFA y 8MFA

8MFA1001 *(en la imagen)*

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

Rx ONLY La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

PRECISION MEDICAL®

300 Held Drive
Northampton, PA 18067 EE.UU.
Certificación ISO 13485

Tel: (+001) 610-262-6090
Fax: (+001) 610-262-6080
www.precisionmedical.com

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN

Extraiga el *medidor de flujo* de Precision Medical, Inc. de la caja y examínelo para ver si está dañado. Si presenta algún daño, NO LO USE y póngase en contacto con su proveedor.

USO PREVISTO

El *medidor de flujo* está diseñado para la administración de dosis seleccionadas de gases medicinales a pacientes por parte de médicos, terapeutas respiratorios y otro personal hospitalario autorizado.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Este manual proporciona instrucciones a un profesional para que instale y utilice el *medidor de flujo*. Se proporciona para su seguridad y para evitar que el *medidor de flujo* resulte dañado. Si no entiende este manual, NO USE, el *medidor de flujo* y póngase en contacto con su proveedor.

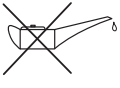
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD: ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠ADVERTENCIA Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.

⚠PRECAUCIÓN Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, es posible que provoque lesiones de poca importancia o moderadas.

PRECAUCIÓN Sin el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, es posible que provoque daños materiales.

Instrucciones de funcionamiento



Símbolo para “NO USAR ACEITE”

CE
0473

El símbolo indica que el dispositivo cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos y todas las normas internacionales correspondientes. **(SOLO en dispositivos con la marca CE)**

⚠ADVERTENCIA

- Utilice los medidores de flujo solo para su “Uso previsto” según se describe en este manual.
- Confirme SIEMPRE el flujo prescrito antes de su administración al paciente y supervise el flujo con frecuencia.
- Los medidores de flujo pueden contener material ferroso magnético que podría afectar a los resultados de una RM.

Para reducir el riesgo de incendio o explosión:

- Siga SIEMPRE las normas ANSI y CGA para el manejo de productos de gas médico, medidores de flujo y oxígeno.
- **NO** utilice ni almacene aceites, grasas, lubricantes orgánicos ni ningún otro material combustible en este medidor de flujo ni cerca de este.
- **NO** lo utilice cerca de ningún tipo de llama ni de ninguna sustancia, atmósfera o vapores inflamables o explosivos.
- **NO** fume en un área donde se esté administrando oxígeno.

⚠PRECAUCIÓN

- Los medidores de flujo deben utilizarse con el tubo de flujo en posición recta y vertical.
- Solo deberá utilizar este medidor de flujo personal que haya recibido las instrucciones y formación necesarias para su uso.
- Compruebe que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- Utilice únicamente un detector de fugas apto para oxígeno.
- **NO** lo esterilice en autoclave.
- **NO** lo esterilice con gas con EtO (óxido de etileno).
- **NO** lo limpie con hidrocarburos aromáticos.
- **NO** sumerja el medidor de flujo en ningún tipo de líquido. Esto anulará la garantía.
- Los medidores de flujo *1MFA3001, 4MFA1001 y 6MFA1001* podrían tener un restrictor instalado de fábrica. Antes de usarlo, consulte la etiqueta del medidor de flujo para informarse sobre las restricciones de flujo.
- Los medidores de flujo *1MFA3001, 4MFA1001 y 6MFA1001* contienen un tubo de flujo de vidrio que es frágil. Deberá ser especialmente cuidadoso para evitar romper el tubo de flujo.

(continúa en el interior)

ESPECIFICACIONES

Rango del flujo	Graduaciones	Precisión
0 – 200 cc	20 cc (0-200)	0-100 cc ±10 cc 101-200 cc ±14 cc
0 – 1 l/min	0,1 (0-1) l/min	0-1 ±0,05 l/min
0 – 3 l/min	0,125 (0-1) l/min 0,25 (1-3) l/min	0-3 ±0,15 l/min
0 – 5 l/min	0,25 (0-5) l/min	0-5 ±0,20 l/min
0 – 6 l/min	0,5 (0-6) l/min	0-6 ±0,50 l/min
0 – 8 l/min	0,5 (0-8) l/min	0-8 ±0,25 l/min
0 – 15 l/min	0,5 (0-5) l/min 1 (5-15) l/min	0-5 ±0,25 l/min 6-15 ±0,50 l/min
0 – 26 l/min	1 (2-26) l/min	2-4 ±0,50 l/min 5-26 ±10% de la lectura
0 – 70 l/min	5 (0-70) l/min	0-70 ±10% de la lectura

El flujo rápido es la salida del medidor de flujo cuando el indicador de flujo se encuentra más allá de la graduación calibrada más alta. El rango del flujo de salida es el indicado en la etiqueta del medidor de flujo.

Requisitos relativos al transporte/almacenamiento -40 ˚C (-40 ˚F) a 60 ˚C (140 ˚F)

Las presiones de entrada y de gas se indican en el cuerpo del medidor de flujo o del tubo de flujo.

NOTA: El almacenamiento/transporte fuera del rango especificado podría causar daños al medidor de flujo.

El efecto de la precisión del flujo debido a variaciones en la temperatura ambiente es la precisión estándar +7,3 % a 0 °C (32 °F) y -3,0% a 40 °C (104 °F).

Los modelos de medidores de flujo arriba indicados están calibrados a la presión de entrada especificada, 21 °C (70 °F), presión atmosférica estándar. Los modelos internacionales están calibrados según las especificaciones marcadas en el tubo de flujo o el cuerpo del medidor de flujo.

Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

Para obtener la última revisión del manual, visite nuestra web: www.precisionmedical.com

Cuéntenos qué tal lo estamos haciendo.
Visítenos en www.precisionmedical.com

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

⚠ADVERTENCIA

Lea este manual del usuario antes de instalar o de utilizar el medidor de flujo.

PRECAUCIÓN

Inspeccione el medidor de flujo para comprobar si presenta daños visibles antes de usarlo, NO LO USE si está dañado.

NOTA: Precision Medical, Inc. recomienda encarecidamente el uso de una cánula a prueba de pinzamientos.

1. Gire el selector hasta la posición “OFF”.
2. Conecte el medidor de flujo a la fuente de gas apropiada. El gas y la presión correctos se especifican en el tubo de flujo o en el cuerpo del medidor de flujo.
3. Compruebe que la bola del flotador se encuentra en la parte inferior del tubo de flujo.

   NOTA: Si el flotador no descansa en la parte inferior del tubo de flujo, hay una fuga de producto; consulte la guía de “LOCALIZACIÓN DE PROBLEMAS”.

4. Ajuste el flujo:
   Para **aumentarlo**: gire el selector **hacia la izquierda**

   Para **disminuirlo**: gire el selector **hacia la derecha**
5. Ajuste el flujo alineando el centro de la bola del flotador con las marcas del tubo de flujo.
6. Ajustar el flujo más allá de la última marca calibrada hará que el flujo sea indeterminado.
7. Para obtener el máximo flujo rápido, gire el selector completamente hacia la izquierda.

   NOTA: El flujo rápido es cualquier flujo por encima de la última línea calibrada del tubo de flujo con un flujo no restringido, según se indica en la etiqueta del medidor de flujo.

PRECAUCIÓN

- **NO** apriete excesivamente el selector al apagarlo. Esto provocará daños al medidor de flujo.
- Las presiones diferentes a las indicadas en el tubo de flujo o en el cuerpo del medidor de flujo podrían afectar a la precisión del flujo indicado.
- Otras temperaturas del gas distintas a 21 °C (70 °F) podrían afectar a la exactitud del flujo indicado.
- La conexión de accesorios a la salida (lo cual podría aumentar la resistencia al flujo de salida) podría cambiar el flujo indicado pero no afectará a la exactitud del flujo.
- Utilice SOLO racores indexados específicos para gas para conectar el medidor de flujo a la fuente de gas. Utilice conexiones de oxígeno para los medidores de flujo de oxígeno; utilice conexiones de aire para los medidores de flujo de aire.
- **NO** trate de reparar los *8MFA* medidores de flujo. No disponen de ninguna pieza que se pueda reparar.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Desconecte todas las conexiones antes de realizar la limpieza.
2. Limpie las superficies exteriores del medidor de flujo con un paño humedecido con un detergente suave y agua.
3. Seque con un paño limpio.

LOCALIZACIÓN DE PROBLEMAS

Si el medidor de flujo no funciona, consulte a su proveedor o a Precision Medical, Inc.

Problema	Causa probable	Solución
No se apaga	• Fuga • Válvula defectuosa	• Sustituya la junta Tetraseal y/o la carcasa • Sustituya el cuerpo
Bola del flotador adherida	• Residuos en el tubo de flujo	• Limpie el tubo de flujo y la bola del flotador
No es posible programar el flujo deseado	• Entrada bloqueada	• Sustituya el cuerpo
El selector no gira	• Válvula atascada	• Sustituya el cuerpo

Los modelos 8MFA NO disponen de piezas que puedan repararse.

DEVOLUCIONES

Los productos devueltos necesitan un número de Autorización de Mercancía Devuelta (Returned Goods Authorization, RGA). Cualquier producto que se devuelva a Precision Medical, Inc. debe embalarse en un recipiente sellado para evitar que resulte dañado. Precision Medical, Inc. no se hará responsable de los artículos dañados durante el transporte. La Política de devoluciones está disponible en Internet, www.precisionmedical.com.

PIEZAS DE RECAMBIO*

PIEZA	MODELO n.º											
	6MFA	4MFA	1MFA									
	1001		3001	3501	4001	1001	8001	5001	1101	1211	2001	9001
Muelle	ND		1575	ND								
Arandela	ND		1787	ND								
Disco	ND			1009		1114	1009	1114				1009
Carcasa	1143											
Tetraseal™	1123											
Tubo de flujo	Kit n.º 503213	Kit n.º 503214	Kit n.º 503215	1012	1152	1010	1021	502459	507573	502117	1011	1031
Bola del flotador	1576		1005				1029	1005	1154	1154	1005	1029
Cuerpo	1891	1897	502053	505271	504407		504823	504407			504434	504824
Perilla	1007										1008	
Soporte	506176		ND									

*** Los modelos 8MFA NO disponen de piezas que puedan repararse.**
Hay especificaciones de piezas y estipulaciones específicas internacionales disponibles a petición del interesado.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Precision Medical, Inc.
300 Held Drive
Northampton, PA 18067, EE.UU.
Emergo Europe (oficina europea)
Molenstraat 15
2513 BH, La Haya
Holanda
Teléfono: +31 (0) 70.345.8570 Fax: +31 (0) 70.346.7299

Medidores de flujo de las series 1MFA, 4MFA, 6MFA y 8MFA

Clasificación: IIa

Criterios de clasificación: Cláusula 3.2 Norma 11 del anexo IX de MDD

Por el presente, declaramos que se ha llevado a cabo un examen del sistema de garantía de calidad de la producción abajo mencionado siguiendo los requisitos de la legislación nacional del Reino Unido a la cual el abajo firmante está sujeto, que transponen el Anexo II, 3 de la Directiva 93/42/CEE y la Directiva 2007/47/CE sobre dispositivos médicos.

Certificamos que el sistema de calidad de producción cumple las disposiciones pertinentes de la legislación arriba mencionada, y el resultado otorga derecho a la organización a usar la marca CE 0473 en los productos que se mencionan arriba.

Normas aplicadas: *EN 1041, EN 14971, EN ISO 13485, ISO 15001, ISO 15002, ISO 15223-1*

Organismo notificado: Intertek AMTAC Certification Services Limited CE 0473
Dirección: Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8NL, Reino Unido
Número de registro de la certificación: 1126 CE Fecha de vencimiento: 3 de agosto de 2017
Dispositivos que ya se han fabricado: N/S trazabilidad, Registros del historial del dispositivo
Validez de la Declaración de conformidad: 4 de agosto de 2012 hasta la fecha de vencimiento
Representante del fabricante: Gerente de calidad
Cargo: Sistemas de calidad/Representante ISO
Fecha de emisión: 4 de agosto de 2012

GARANTÍA LIMITADA
Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Precision Medical, Inc. garantiza que el medidor de flujo de gas medicinal (el Producto) no presentará defectos de fabricación y/o mano de obra durante el siguiente período:

(a) Tubo de flujo y carcasa	Vida útil del producto
(b) Válvula de aguja	Cinco (5) años a partir de la fecha de envío
(c) Todas las demás piezas del medidor de flujo de gas medicinal no identificadas en (a) o (b) arriba	Un (1) año a partir de la fecha de envío

La garantía no cubre rotura ni mal uso.

Si dentro del período aplicable apareciera algún fallo que se ajustara a esta garantía, Precision Medical, Inc. corregirá dicho defecto mediante su adecuada reparación o reemplazo a su cargo, previa notificación por escrito de dicho fallo, y comprobación de que los artículos se han almacenado, instalado, mantenido y utilizado de acuerdo con las instrucciones de Precision Medical, Inc., y la práctica estándar de la industria, y de que no se han realizado modificaciones, sustituciones ni alteraciones a los artículos.

LAS DECLARACIONES ORALES NO CONSTITUYEN GARANTÍAS.

Ni los representantes de Precision Medical, Inc. ni ningún minorista están autorizados a realizar garantías orales sobre el producto descrito en este contrato y no deberá confiar en ninguna declaración de esta índole ni forma parte de este contrato de venta. Así pues, este documento constituye una declaración definitiva, completa y exclusiva de los términos del contrato.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE A CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR U OTRA GARANTÍA DE CALIDAD, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA.

Precision Medical, Inc. no será responsable, bajo ninguna circunstancia, de los daños especiales, incidentales o indirectos, incluidas, a modo de ejemplo, las ganancias perdidas, las ventas perdidas, o las lesiones personales o materiales. La corrección de las inconformidades según lo establecido anteriormente implicará el cumplimiento de todas las responsabilidades de Precision Medical, Inc., ya sean contractuales, por negligencia, estrictamente extracontractuales o de alguna otra naturaleza. Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de interrumpir la producción de cualquier producto o cambiar los materiales, los diseños o las especificaciones del producto sin previo aviso.

Precision Medical, Inc. se reserva el derecho a corregir errores administrativos o tipográficos sin penalización.